

①⑨ RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①⑪ N° de publication :

2 768 931

(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

②① N° d'enregistrement national :

97 12204

⑤① Int Cl⁶ : A 61 N 5/02

①②

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②② Date de dépôt : 01.10.97.

③⑦ Priorité :

④③ Date de mise à la disposition du public de la
demande : 02.04.99 Bulletin 99/13.

⑤⑥ Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule*

⑥⑦ Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦① Demandeur(s) : *TECHNOMED MEDICAL SYSTEMS
SOCIETE ANONYME — FR.*

⑦② Inventeur(s) : LASSAL OLIVIER, LACOSTE FRAN-
COIS et POINCELET ERIC.

⑦③ Titulaire(s) :

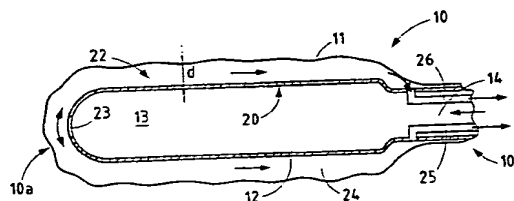
⑦④ Mandataire(s) : CABINET BEAU DE LOMENIE.

⑤④ SONDE RECTALE REFROIDIE.

⑤⑦ L'invention concerne une sonde rectale refroidie.

Cette sonde rectale 10, à l'exclusion d'une sonde rectale
de traitement thermique, notamment par hyperthermie ou
thermothérapie, caractérisé en ce que ladite sonde rectale
10 comprend des moyens de protection thermique 20 per-
mettant d'assurer une protection thermique efficace de la
paroi rectale R, indépendamment de la puissance thermi-
que reçue par la paroi rectale en provenance d'une sonde
de traitement thermique 60 disposée en dehors du rectum
R, en permettant ainsi un traitement thermique d'un organe
P disposé au voisinage du rectum, en particulier de la pros-
tate P, sans avoir à se soucier d'un effet thermique sur le
rectum.

L'invention permet de s'affranchir de la détection de la
température au niveau rectal.



FR 2 768 931 - A1



BEST AVAILABLE COPY

La présente invention concerne essentiellement une sonde rectale refroidie. Plus généralement, la présente invention concerne un dispositif formant sonde rectale, ainsi qu'un appareil de traitement thermique, notamment pour le traitement thérapeutique de la prostate, comportant un tel dispositif de sonde rectale. Cette sonde rectale est particulièrement appropriée pour réaliser un traitement thérapeutique de tissus par hyperthermie, en particulier de la prostate.

Dans la technique antérieure, on connaît par le document EP-A-0 248 758, un dispositif de traitement sous forme de sonde rectale comprenant un dispositif de traitement thermique à micro-ondes pour le traitement de la prostate par hyperthermie par voie rectale. Le dispositif formant sonde rectale de traitement décrit dans ce document est refroidi et est bloqué dans le rectum par un ballonnet latéral.

Cependant, il est connu à l'homme de l'art qu'un traitement de la prostate par voie rectale notamment dans le but de traiter l'hypertrophie bénigne de la prostate ou BPH est peu efficace, risque d'endommager la paroi rectale, malgré le refroidissement rectal de la sonde de traitement, ainsi que la zone de tissus intermédiaire entre la paroi rectale et la prostate, et en outre, traite avant tout la partie de la prostate située du côté du rectum, en endommageant la paroi urétrale, et souvent le sphincter interne et le sphincter externe qui sont pourtant essentiels à un bon fonctionnement de la miction.

De ce fait, il a été proposé par le déposant, dans le document EP-0 370 890, un dispositif formant sonde urétrale refroidie introduite dans l'urètre jusqu'à la prostate, les moyens de refroidissement permettant pour la première fois d'assurer une protection efficace de l'urètre tout en aboutissant de manière inattendue à traiter efficacement l'hypertrophie bénigne de la prostate en permettant une libération de la pression permettant une miction normale ou quasi-normale, et en outre, de manière inattendue l'obtention d'un traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate en une seule séance d'une heure, contrairement aux techniques antérieures qui nécessitaient entre 5 et 10 séances d'une heure chacune.

Le déposant a encore proposé dans le document EP-476 118 B1, un dispositif formant sonde rectale comprenant un corps de sonde réalisé en un matériau polymère autoportant souple dont le degré de souplesse est défini par la dureté Shore A, qui est inférieure à environ 90, pour épouser la forme du rectum

(R), tout en ne réalisant sensiblement pas d'effet de compression sur le rectum, lorsqu'il est introduit dans le rectum. En outre, le corps de sonde (12) comprend :

- a) des moyens de mesure d'un champ électrique, ou
- b) au moins un dispositif capteur de température, les moyens de
5 mesure ou le dispositif capteur de température étant disposés en combinaison avec un moyen d'arrêt (16) pour faciliter le positionnement du dispositif capteur de température ou des moyens de mesure d'un champ électrique en regard d'un organe à observer ou à traiter, en particulier en regard de la prostate.

De ce fait, cette sonde rectale sert uniquement à mesurer soit la force
10 du champ électrique atteignant le rectum, soit la température de la paroi rectale, ce qui nécessite cette détection, ainsi que la mise en oeuvre de moyens de traitement des mesures ainsi détectées, et de leur prise en compte pour la commande du traitement thérapeutique par ailleurs réalisé par une sonde de traitement, essentiellement urétrale dans le cadre du traitement de la prostate et surtout de
15 l'hypertrophie bénigne de la prostate. Ceci constitue donc un inconvénient de cette sonde que la présente invention s'attache à résoudre.

Ainsi, la présente invention a pour but principal de fournir une solution qui permette, lors d'un traitement d'un organe disposé au voisinage du rectum, de préférence de la prostate, réalisé par un dispositif de traitement distinct,
20 d'assurer une protection du rectum tout en s'affranchissant de la détection de la puissance du champ électrique, et/ou de la température, au niveau rectal. Ce concept est entièrement nouveau et est donc inventif en lui-même.

Ainsi, selon un premier aspect, la présente invention fournit un dispositif formant sonde rectale, à l'exclusion d'une sonde rectale de traitement
25 thermique, notamment par hyperthermie ou thermothérapie, caractérisé en ce que ladite sonde rectale comprend des moyens de protection thermique permettant d'assurer une protection thermique efficace de la paroi rectale, indépendamment de la puissance thermique reçue par la paroi rectale en provenance d'une sonde de traitement thermique disposée en dehors du rectum, en permettant ainsi un
30 traitement thermique d'un organe disposé au voisinage du rectum, en particulier de la prostate, sans avoir à se soucier d'un effet thermique sur le rectum.

Selon un mode de réalisation avantageux de ce dispositif formant sonde rectale selon l'invention, les moyens de protection thermique comprennent des moyens de thermostatisation de la surface de la sonde rectale, donc du rectum.

35 Selon une variante de réalisation particulière, ces moyens de thermostatisation comprennent un circuit de refroidissement alimenté d'un fluide

de refroidissement à un débit approprié pour assurer une température du rectum sensiblement égale ou voisine de la température habituelle de la paroi rectale.

Selon une variante de réalisation particulière, la sonde rectale précitée comprend un corps de sonde creux, tout en étant sensiblement fermé à son
5 extrémité avant, et ouvert à son extrémité arrière, ledit corps de sonde présentant respectivement une paroi interne et une paroi externe espacées entre elles et conçues pour définir au moins un canal de circulation d'un fluide de thermostatisation, en particulier d'un fluide de refroidissement, tel que de l'eau. Avantageusement, la paroi interne est conçue pour définir un logement, en
10 particulier un logement axial, permettant l'insertion d'un instrument de détection et de repérage d'un organe à traiter, en particulier de la prostate, de préférence comprenant une sonde échographique, en particulier de type ultrasonique permettant de visualiser l'organe à traiter, en particulier la prostate.

Selon un autre mode de réalisation de l'invention, les moyens de
15 protection thermique comprennent au moins une ou de préférence plusieurs cellules ou modules conçus pour créer du froid, à effet peltier, en permettant ainsi de créer des frigories qui compensent les calories reçues au niveau de la paroi rectale, et donc au niveau de la paroi de la sonde rectale.

Selon une variante de réalisation particulière similaire au mode
20 précédent, le corps de sonde peut comprendre deux parois respectivement interne et externe, séparées entre elles d'une distance prédéterminée permettant d'inclure en permanence un fluide assurant l'échange thermique avec les cellules ou modules à effet peltier. En outre, de préférence, la paroi interne est conçue pour définir un logement, en particulier axial, permettant l'insertion d'un instrument de
25 détection ou de repérage d'un organe à traiter, en particulier de la prostate, de préférence comprenant également une sonde échographique et en particulier de type ultrasonique permettant de visualiser l'organe à traiter, en particulier la prostate, comme dans le cas précédent des moyens de refroidissement.

Selon encore une autre caractéristique de l'invention, valable pour tous
30 les modes de réalisation, le dispositif formant sonde rectale selon l'invention est réalisé comme décrit dans le document précédent du document EP-476 118 B1. Ainsi, le corps de sonde est avantagement réalisé en un matériau polymère autoportant souple dont le degré de souplesse est défini par la dureté Shore A, inférieure à environ 90, de préférence comprise entre 20 et 90, en particulier entre
35 60 et 80, ce qui permet de ne pas réaliser d'effet(s) sensible(s) de compression sur

le rectum lorsque ladite sonde est introduite dans le rectum, tout en assurant un bon contact avec la muqueuse de la paroi rectale.

5 Dans ce cadre, il est possible de réduire sensiblement l'épaisseur du corps de la sonde par exemple jusqu'à une épaisseur d'environ 0,2-0,3 mm, de sorte que le corps de sonde est déformable sous la pression de l'eau de refroidissement ce qui permet d'assurer un bon contact entre la sonde rectale et la muqueuse rectale et un bon transfert thermique. Les matériaux utilisables sont tels que décrits dans la demande précédente du déposant EP-476 118 B1 et sont cités ci-après.

10 Selon une autre variante de réalisation particulière, le dispositif formant sonde rectale selon l'invention est caractérisé en ce que le corps de sonde comprend un rétrécissement de diamètre en regard du sphincter, ce rétrécissement favorisant un maintien de la sonde en place par le sphincter, et de préférence la longueur du rétrécissement correspondant sensiblement à la dimension du
15 sphincter.

Selon un autre mode de réalisation avantageux de l'invention, l'épaisseur de la paroi externe du corps de sonde varie entre environ 1 et environ 3,5 mm selon la dimension transversale et/ou longitudinale.

20 Le matériau polymère constituant le corps de sonde et présentant une dureté Shore A précitée, de préférence comprise entre 60 et 80, est de préférence choisi parmi un élastomère tel qu'un caoutchouc, un polyuréthane ; ou une matière plastique telle qu'un polyéthylène ou du PVC ; un silicone ou un latex.

Avantageusement, le corps de sonde précité peut aussi être pourvu d'un moyen d'arrêt d'insertion de la sonde dans le rectum pour faciliter le
25 positionnement des moyens de protection thermique en regard d'un organe à traiter, en particulier en regard de la prostate.

Selon un mode de réalisation préféré, ce moyen d'arrêt d'insertion comprend une languette s'étendant extérieurement radialement par rapport au corps de la sonde, de préférence dans un plan sensiblement perpendiculaire au
30 corps de la sonde, encore de préférence réalisée avec le même matériau que le corps de sonde, ce qui permet une réalisation aisée monobloc.

Selon encore un mode de réalisation avantageux, la longueur du corps de la sonde rectale selon l'invention permet d'aller au moins en regard d'un organe à traiter, en particulier de la prostate, en position insérée dans le rectum pour
35 permettre de protéger efficacement la paroi rectale pendant le traitement thermique prévu et réalisé par un dispositif de traitement thermique distinct.

Selon encore une autre caractéristique particulière du dispositif formant sonde rectale de l'invention, le corps de sonde creux précité peut comprendre un orifice à son extrémité avant interne, permettant le passage de gaz éventuellement présents dans le rectum.

5 Selon encore une autre variante de réalisation, pour des cas particuliers, la sonde rectale de l'invention offre encore la possibilité de mesurer la température rectale, par exemple avec une ou plusieurs fibres optiques, un ou plusieurs thermocouples.

10 Selon un deuxième aspect, la présente invention concerne aussi un appareil de traitement thermique de tissus d'un organe à traiter d'un patient, caractérisé en ce qu'il comprend un dispositif de traitement thermique proprement dit comprenant lui-même des moyens de traitement thermique des tissus, de préférence de traitement thermique des tissus de la prostate, et un dispositif formant sonde rectale telle que précédemment définie distincte du dispositif de traitement thérapeutique. Dans ce cas, la sonde rectale reçoit de préférence un
15 instrument de détection ou de repérage de l'organe à traiter, en particulier de la prostate. De préférence, cet instrument de détection comprend une sonde échographique, en particulier de type ultrasonique permettant de visualiser l'organe à traiter, en particulier la prostate.

20 Selon un mode de réalisation avantageux, les moyens de traitement thermique des tissus comprennent un dispositif générateur de champ électrique introduit dans l'urètre U jusque dans la prostate pour réaliser un traitement thérapeutique de la prostate, par exemple comprenant une sonde urétrale émettrice de micro-ondes, comprenant à sa partie frontale un ballonnet de positionnement
25 introduit jusque dans la vessie, et pourvue de préférence de moyens de refroidissement intraprostatique.

On conçoit ainsi qu'avec la présente invention, on résout le problème technique précédemment énoncé et on obtient les avantages techniques déterminants précédemment énoncés, ainsi que ceux qui sont apparents à l'homme
30 de l'art à partir de la description prise dans son ensemble. En particulier, grâce à la conception de la sonde rectale selon l'invention, il est possible de réaliser un traitement thermique d'un organe à traiter au voisinage du rectum, en particulier de la prostate, sans se soucier d'un effet thermique quelconque sur la paroi rectale en conséquence de ce traitement thermique à son voisinage par un dispositif de
35 traitement thermique distinct, en particulier introduit dans l'urètre.

D'autres buts, caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront clairement à la lumière de la description explicative qui va suivre faite en référence aux dessins annexés représentant trois modes de réalisation actuellement préférés de l'invention, donnés simplement à titre d'illustration et qui ne sauraient donc en aucune façon limiter la portée de l'invention. Dans les dessins :

- la figure 1 représente une vue schématique en coupe partielle d'un premier mode de réalisation actuellement préféré d'un dispositif formant sonde rectale selon l'invention, en position insérée dans le rectum ;
- la figure 2 représente une vue en coupe axiale longitudinale, agrandie, du dispositif formant sonde rectale de la figure 1 ;
- la figure 3 représente une vue en coupe similaire à la figure 2 d'un deuxième mode de réalisation d'un dispositif rectal refroidi selon l'invention ;
- la figure 4 représente une vue schématique en coupe axiale longitudinale d'un troisième mode de réalisation actuellement préféré d'un dispositif formant sonde rectale selon l'invention, à cellule ou module à effet peltier.

En référence aux figures 1 et 2, un dispositif formant sonde rectale selon la présente invention est représenté par le numéro de référence général 10. Ce dispositif formant sonde rectale 10 est caractérisé en ce qu'il comprend des moyens 20 de protection thermique de la paroi rectale et que l'on voit particulièrement bien à la figure 1. Ces moyens de protection thermique 20 comprennent, dans le mode de réalisation représenté aux figures 1 et 2, des moyens de refroidissement 22 comprenant par exemple au moins un circuit de circulation de fluide de thermostatisation 24, en particulier de fluide de refroidissement, tel que de l'eau. Ce circuit peut être alimenté en fluide par une ouverture 23 dans la partie frontale de la paroi interne 12 de la sonde communiquant avec un logement central 13 de la sonde lui-même communiquant avec une ouverture 14 à l'arrière de la sonde rectale, comme bien visible à la figure 2. La sortie du fluide de thermostatisation a lieu par au moins un canal d'évacuation 25. Naturellement, le débit de circulation du fluide de thermostatisation est réglé de manière à assurer une évacuation de la totalité des calories qui sont reçues au niveau de la paroi rectale, donc au niveau de la paroi de la sonde 10. Par exemple, ce débit assure une évacuation complète des calories susceptibles d'être reçues au niveau de la paroi rectale lorsque le dispositif de traitement thermique est à la puissance d'émission maximale, ce qui permet de s'affranchir en toute circonstance de la nécessité de détecter la température ou la

puissance d'émission électrique au niveau de la paroi rectale et de simplifier le fonctionnement de l'appareil, tout en assurant efficacement la protection de la paroi rectale.

Ainsi, selon une variante de réalisation particulière, le corps de la sonde 10 est creux. Ce corps de la sonde 10 peut être constitué de deux parois respectivement externe 11 et interne 12 séparées entre elles d'une distance d prédéterminée permettant de définir les moyens de protection thermique 20, tels qu'au moins le circuit de circulation de fluide 24. La paroi interne 12 peut être conçue de manière à définir un logement ou cavité interne 13 qui n'est pas complètement traversante, de sorte que l'extrémité avant 10a de la sonde 10 est fermée, comme clairement visible à la figure 2.

Le corps de sonde 10 comprend à son extrémité arrière 10b une ouverture 14 constituant l'entrée du logement 13 qui est avantageusement axiale, permettant l'insertion d'un instrument de détection ou de repérage de l'organe à traiter, en particulier de la prostate.

Le corps de la sonde 10 est avantageusement réalisé en un matériau polymère autoportant souple, dont le degré de souplesse est déterminé pour permettre d'épouser la forme du rectum R, comme cela est clairement visible à la figure 1, tout en ne réalisant essentiellement pas d'effet de compression sur le rectum, ce qui est encore clairement visible à la figure 1, lorsqu'il est introduit dans le rectum.

De préférence, ce degré de souplesse est défini par la dureté Shore A qui est inférieure à environ 90 et encore de préférence comprise entre 20 et 90 et en particulier entre 60 et 80. Des exemples de matériaux polymères présentant une telle dureté Shore A entre 60 et 80 sont un élastomère tel qu'un caoutchouc, un polyuréthane ; ou une matière plastique telle que le polyéthylène ou le PVC, ou un silicone ou encore un latex. L'épaisseur du corps 10 peut varier entre environ 1 et environ 3,5 mm selon la dimension. Selon un mode de réalisation très avantageux, l'épaisseur du corps 10 de la sonde rectale peut être très mince, de l'ordre de 0,2-0,3 mm, afin d'être déformable, comme représenté à la figure 2, ce qui présente l'avantage majeur d'assurer un bon contact avec la muqueuse de la paroi rectale et un bon échange thermique avec ladite muqueuse.

Selon un mode de réalisation actuellement préféré du dispositif formant sonde rectale 10, le corps de sonde 10 comprend un rétrécissement de diamètre en regard du sphincter S, ce rétrécissement favorisant un maintien de la sonde en place par le sphincter. De préférence, la longueur l du rétrécissement

correspond sensiblement à la dimension du sphincter S, ce qui est encore visible à la figure 1.

Selon une autre caractéristique avantageuse de l'invention, le corps 10 de la sonde rectale peut être pourvue à son extrémité voisine de l'ouverture 14 d'un
5 moyen d'arrêt d'insertion 16 de la sonde rectale 10 dans le rectum R permettant de faciliter le positionnement de la sonde, en particulier des moyens de protection thermique, en regard d'un organe à observer ou à traiter au voisinage du rectum, en particulier de la prostate. De préférence, ce moyen d'arrêt 16 comprend une languette 18 s'étendant extérieurement radialement par rapport au corps de la
10 sonde 10, de préférence dans un plan essentiellement perpendiculaire au corps de la sonde, ce qui est encore bien visible à la figure 2.

En raison de la souplesse du matériau polymère constituant la sonde 10 et aussi la languette 18, cette languette se déforme lors de l'insertion pour épouser parfaitement le corps du patient comme cela est clairement visible à la
15 figure 1, ce qui assure un positionnement anatomique du dispositif formant sonde rectale 10.

Selon une autre caractéristique avantageusement de l'invention, la longueur totale L du corps de la sonde 10 est choisie pour permettre l'insertion d'un instrument au moins en regard d'un organe à observer ou à traiter situé au
20 voisinage du rectum, en particulier en regard de la prostate, en position insérée dans le rectum, ce qui est encore visible à la figure 1.

Par ailleurs, le dispositif formant sonde rectale 10 fait avantageusement partie d'un appareil de traitement thermique d'un organe situé au voisinage du rectum, en particulier de la prostate. Ledit appareil comprend un
25 dispositif de traitement thermique distinct proprement dit destiné à être disposé en dehors du rectum, en particulier destiné à être introduit dans l'urètre et capable de traiter un organe situé au voisinage du rectum, en dehors du rectum par voie thermique, tel que hyperthermie ou thermothérapie. De préférence, le dispositif de traitement thermique comprend une sonde urétrale 60 de traitement thermique
30 telle que décrite dans le document précédent du déposant EP-476 118 = US 5,234,004 et US 5,480,417, par exemple en comprenant une antenne émettrice de microondes. Cette sonde urétrale comprend de préférence un ballonnet 62 de positionnement introduit jusque dans la vessie V où il est gonflé pour assurer un blocage sur le col de la vessie.

35 Ainsi, la présente invention couvre également un appareil de traitement thérapeutique, caractérisé en ce qu'il comprend une sonde rectale 10

telle que précédemment définie ou une sonde rectale 110 ou 210 telle que maintenant définie en référence aux figures 3 et 4.

Dans le cadre de cet appareil, on observera, comme représenté à la figure 1, que les moyens de thermostatisation peuvent être avantageusement commandés par des moyens de commande 70, eux-mêmes reliés à une centrale de commande 80 qui est également capable d'agir sur le dispositif de traitement thermique distinct proprement dit de la sonde urétrale 60, comme cela est bien connu à l'homme de l'art.

En référence à la figure 3, on a représenté un deuxième mode de réalisation actuellement préféré d'une sonde rectale selon la présente invention. Dans ce mode de réalisation, les numéros de référence des éléments ayant une fonction similaire à ceux des figures 1 et 2 ont été utilisés mais augmentés de 100. Ainsi, la sonde rectale est référencée 110, la paroi externe 111, la paroi interne 112 et les moyens de protection thermique sont ici référencés 120.

Dans ce deuxième mode de réalisation de la figure 3, le circuit de circulation de fluide de thermostatisation est légèrement modifié pour comprendre un canal central 126 d'alimentation en fluide de thermostatisation comprenant des dérivations radiales 127 communiquant avec l'espace 124 défini entre les parois respectivement externe 111 et interne 112 de la sonde rectale définissant le circuit principal de circulation de fluide 124 et permettant d'obtenir une circulation de fluide à un débit beaucoup plus grand que dans le cadre du mode de réalisation de la figure 2, comme cela est bien compréhensible à un homme de l'art.

En référence à la figure 4, on a représenté un troisième mode de réalisation d'une sonde rectale refroidie selon l'invention, pour lesquels les numéros de référence des éléments ayant une fonction similaire à ceux des figures 1 à 3 ont été utilisés mais augmentés encore de 100. Ainsi, la sonde rectale est référencée 210, la paroi externe 211, la paroi interne 212 et les moyens de protection thermique sont ici référencés 220.

Dans ce mode de réalisation de la figure 4, ces moyens de protection thermique sont ici constitués par une ou de préférence plusieurs cellules ou modules à effet peltier 230, alimentés par un fil électrique d'alimentation commun 232, depuis une source de courant 234, de préférence continue, par exemple à une tension de 12 V, pour assurer une génération de frigories capables de compenser les calories apportées par le dispositif de traitement thermique distinct, situé au voisinage du rectum, en dehors du rectum, en particulier un dispositif de traitement thermique urétral inséré dans l'urètre jusque dans la prostate pour un

traitement de la prostate, notamment pour le traitement du BPH. Les cellules ou modules à effet peltier sont bien connues et sont disponibles dans le commerce. Ces cellules ou modules à effet peltier sont des semi-conducteurs conçus pour générer des frigories, donc un refroidissement et la présente invention constitue
5 donc une application nouvelle non évidente de ces semi-conducteurs pour remplir une fonction de protection de la paroi rectale, permettant de s'affranchir d'une manière inattendue de la nécessité de détection de la température ou de la puissance de champ électrique au niveau la paroi rectale. Ainsi, le mode de réalisation de la figure 4 est brevetable en lui-même.

10 Il est à noter que les trois dispositifs formant sonde rectale tels que présentés aux figures 1 à 4 font partie intégrante de la présente invention. D'autre part, l'invention couvre toute caractéristique qui apparaît être nouvelle par rapport à un état de la technique quelconque à partir de la description prise dans son ensemble, complétée par les dessins.

REVENDEICATIONS

1. Dispositif formant sonde rectale (10), à l'exclusion d'une sonde rectale de traitement thermique, notamment par hyperthermie ou thermothérapie, caractérisé en ce que ladite sonde rectale (10) comprend des moyens de protection thermique (20) permettant d'assurer une protection thermique efficace de la paroi rectale (R), indépendamment de la puissance thermique reçue par la paroi rectale en provenance d'une sonde de traitement thermique (60) disposée en dehors du rectum (R), en permettant ainsi un traitement thermique d'un organe (P) disposé au voisinage du rectum, en particulier de la prostate (P), sans avoir à se soucier d'un effet thermique sur le rectum.

2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que les moyens de protection thermique (20) comprennent des moyens (22, 122) de thermostatisation de la surface (11) de la sonde rectale (10), donc du rectum (R).

3. Dispositif selon la revendication 2, caractérisé en ce que les moyens de thermostatisation (22, 122) comprennent un circuit de refroidissement (23-25 ; 123-125) alimenté d'un fluide de refroidissement à un débit approprié pour assurer une température du rectum (R) sensiblement égale ou voisine de la température habituelle de la paroi rectale.

4. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que la sonde rectale (10) comprend un corps de sonde creux, tout en étant sensiblement fermé à son extrémité avant (10a, 110a), et ouvert à son extrémité arrière (14, 114), ledit corps de sonde présentant respectivement une paroi interne (12, 112) et une paroi externe (11, 111) espacées entre elles et conçues pour définir au moins un canal (23-25 ; 123-125) de circulation d'un fluide de thermostatisation, en particulier d'un fluide de refroidissement, tel que de l'eau.

5. Dispositif selon la revendication 4, caractérisé en ce que la paroi interne (12, 112) est conçue pour définir un logement (13, 113), en particulier un logement axial, permettant l'insertion d'un instrument de détection et de repérage d'un organe à traiter, en particulier de la prostate (P), de préférence comprenant une sonde échographique, en particulier de type ultrasonique permettant de visualiser l'organe à traiter, en particulier la prostate.

6. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que les moyens de protection thermique précités comprennent au moins une ou de préférence plusieurs cellules ou modules (230) conçus pour créer du froid, à effet peltier, en permettant ainsi de créer des frigories qui compensent les calories reçues au

niveau de la paroi rectale (R), et donc au niveau de la paroi (211) de la sonde rectale (210).

7. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que le corps de sonde est réalisé en un matériau polymère autoportant souple dont le degré de souplesse est défini par la dureté Shore A, inférieure à environ 90, de préférence comprise entre 20 et 90, en particulier entre 60 et 80, ce qui permet de ne pas réaliser d'effet(s) sensible(s) de compression sur le rectum lorsque ladite sonde est introduite dans le rectum, en particulier le corps de sonde peut présenter une épaisseur de l'ordre de 0,2-0,3 mm pour être déformable.

8. Dispositif selon la revendication 7, caractérisé en ce que le corps de sonde est constitué en un matériau de polymère présentant une dureté Shore A, de préférence comprise entre 60 et 80, de préférence choisi parmi un élastomère tel qu'un caoutchouc, un polyuréthane, un latex ; ou une matière plastique telle qu'un polyéthylène ou du PVC ou un silicone.

9. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que le corps de sonde est pourvu d'un moyen d'arrêt d'insertion (16) de la sonde dans le rectum (R) pour faciliter le positionnement des moyens de protection thermique (20 ; 120 ; 230) en regard d'un organe à traiter, en particulier en regard de la prostate.

10. Dispositif selon la revendication 9, caractérisé en ce que le moyen d'arrêt d'insertion précité (16) comprend une languette (18) s'étendant extérieurement radialement par rapport au corps de la sonde, de préférence dans un plan sensiblement perpendiculaire au corps de la sonde, encore de préférence réalisée avec le même matériau que le corps de sonde, en permettant ainsi une réalisation monobloc.

11. Appareil de traitement thermique de tissus d'un organe à traiter d'un patient, caractérisé en ce qu'il comprend un dispositif de traitement thermique proprement dit (60) comprenant lui-même des moyens de traitement thermique des tissus (64), de préférence de traitement thermique des tissus de la prostate, et un dispositif formant sonde rectale (10 ; 110 ; 210), formant sonde rectale telle que définie dans l'une quelconque des revendications précédentes, distincte du dispositif de traitement thérapeutique (60).

12. Appareil selon la revendication 11, caractérisé en ce que les moyens de traitement thermique des tissus (60) comprennent un dispositif générateur de champ électrique (64) introduit dans l'urètre (U) jusque dans la prostate (P) pour réaliser un traitement thérapeutique de la prostate, par exemple

comprenant une sonde urétrale émettrice de micro-ondes, comprenant à sa partie frontale un ballonnet (62) de positionnement introduit jusque dans la vessie (V), et pourvue de préférence de moyens de refroidissement intraprostatique.

1/1

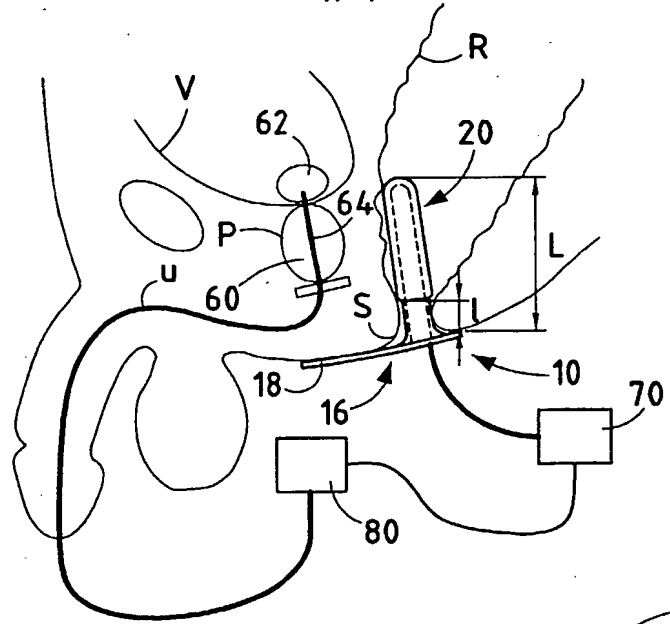


FIG. 1

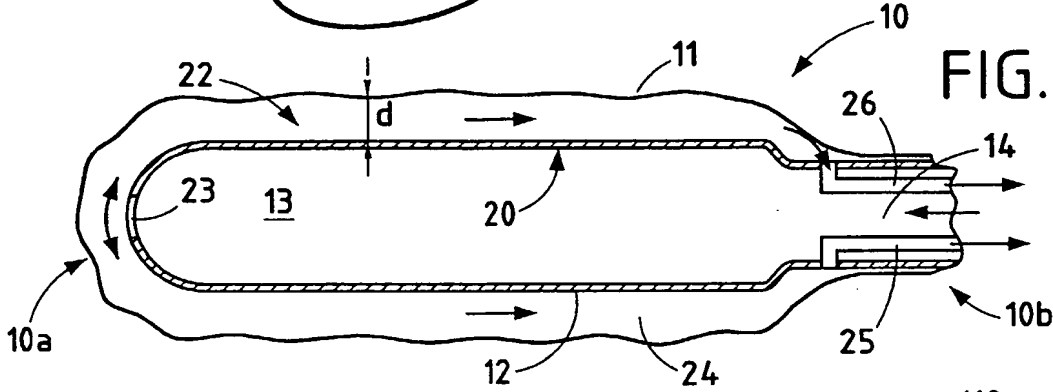


FIG. 2

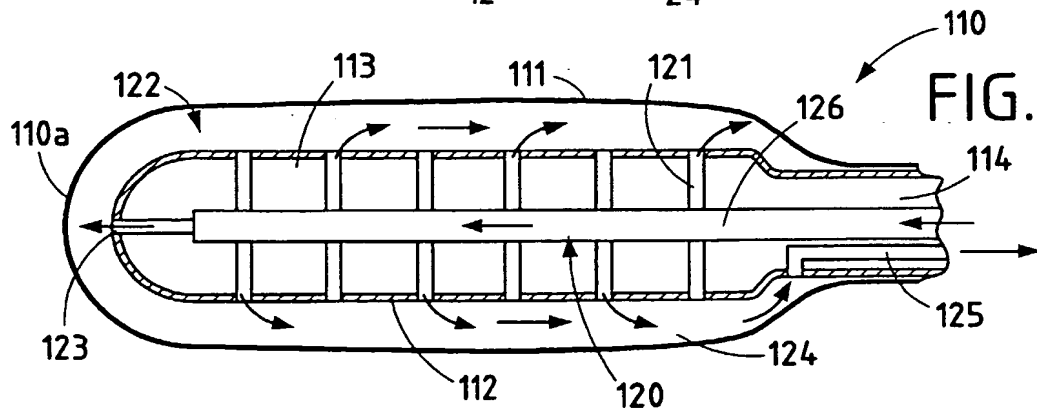


FIG. 3

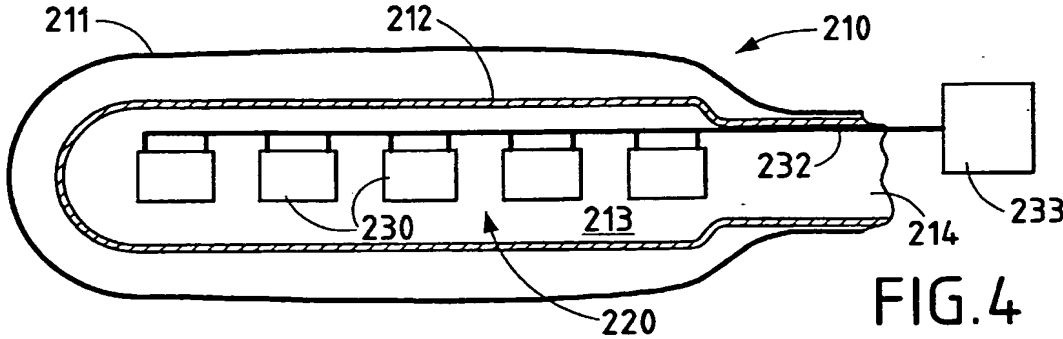


FIG. 4

INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

**RAPPORT DE RECHERCHE
PRELIMINAIRE**
établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national

FA 547843
FR 9712204

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
D,X	EP 0 370 890 A (TECHNOMED INTERNATIONAL) 30 mai 1990 * colonne 10, ligne 16 - ligne 34 *	1-4
D,A	EP 0 248 758 A (BIODAN MEDICAL) 9 décembre 1987 * revendication 1 *	1
A	WO 93 09846 A (WIKSELL) 27 mai 1993 * page 5, ligne 8 - page 7, ligne 16 *	1-4,6
A	WO 91 15174 A (TECHNOMED INTERNATIONAL) 17 octobre 1991 * abrégé *	1
A	US 5 370 675 A (EDWARDS) 6 décembre 1994 * page 9, ligne 4 - ligne 15 *	1
A	WO 95 01814 A (UROLOGIX) 19 janvier 1995 * abrégé *	1
D,A	EP 0 476 118 B (TECHNOMED) 9 juillet 1997 * revendications 1-15 *	7-10
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL.6)
		A61N A61B
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
9 juin 1998		Taccoen, J-F
<p>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant</p>		

2

EPO FORM 1503 03.82 (P04C13)

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.